Spedizione in abbonamento postale - Gruppo I



DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA

Roma - Sabato, 7 luglio 1984

SI PUEBLICA NEL POMERIGGIO DI TUTTI I GIORNI MENO I FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DI GRAZIA E GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE DELLE LEGGI E DECRETI - CENTRALINO 65101 Amministrazione presso l'istituto poligrafico e zecca dello stato - libreria dello stato - piazza g. Verdi, 10 - 00100 roma - centralino 65081

N. 4

MINISTERO DELLA SANITA'

DECRETO MINISTERIALE 20 aprile 1984.

Approvazione di monografie di preparati galenici per uso umano.

SOMMARIO

MINISTERO DELLA SANITÀ

DECRETO MINISTERIALE 20 aprile 1984. — Approvazione di monografie di pre- parati galenici per uso umano	Pag.	5
Capsule		
Piperazina Adipato - capsule 300 mg	•	7
Gocce (Auricolari e nasali)		
Fenilefrina Cloridrato - gocce nasali 0,25%	Pag.	9
0,3% e idrocortisone acetato 0,5%	•	10
Pomate		
Lidocaina Cloridrato - crema 2%	Pag.	12
idrocortisone acetato 1%	Ď	13
Preparazioni per uso parenterale - soluzioni iniettabili		
Atropina solfato - fiale - 0,5 mg/1 ml - 1 mg/1 ml	Pag.	14
Digitossina - fiale - 0,10 mg/1 ml - 0,25 mg/1 ml	>	15 16
Morfina cloridrato - fiale - 10 mg/1 ml - 20 mg/1 ml	D D	17
Morfina cloridrato e Atropina solfato - fiale - 10 mg e 0,5 mg/1 ml	»	19
Procainamide Cloridrato - fiale - 500 mg/5 ml	3)	20
Sodio cloruro - fiale - 18 mg/2 ml - 45 mg/5 ml - 90 mg/10 ml - 180 mg/20 ml .	D	21
Sciroppi e elisir		
Paracetamolo - elisir 2,5%	Pag.	23
Soluzioni		
Benzalconio Cloruro - soluzione concentrata 1%	Pag.	25
Cetrimide - soluzione concentrata 40%	D	26
Merbromina - soluzione 2%	*	27
Suppositori e succedanei		
Fosfato sodico acido - clisma	Pag.	28
Avvisi di rettifica al decreto ministeriale 13 agosto 1983	*	30

LEGGI E DECRETI

MINISTERO DELLA SANITÀ

DECRETO MINISTERIALE 20 aprile 1984.

Approvazione di monografie di preparati galenici per uso umano.

IL MINISTRO DELLA SANITA'

Visto il decreto ministeriale 26 giugno 1981, pubblicato nel supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana n. 197 del 20 luglio successivo, con cui sono state emanate disposizioni sulla produzione di preparati galenici officinali per uso umano ed è stato, fra l'altro, stabilito, in apposito allegato, l'elenco-indice dei preparati galenici costituenti il « formulario nazionale »;

Visto, in particolare, l'art. 2 dello stesso decreto che prevede l'approvazione, con successivi provvedimenti, delle monografie delle preparazioni galeniche comprese nell'elenco-indice del « formulario nazionale » e nei suoi aggiornamenti e precisa che le preparazioni devono corrispondere ai caratteri ed ai saggi descritti nelle monografie a partire dal termine indicato nei decreti di approvazione di queste ultime;

Visto il decreto ministeriale 9 maggio 1983, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana n. 153 del 6 giugno 1983, con il quale, da ultimo, è stato aggiornato il predetto elenco-indice del « formulario nazionale »;

Visti i decreti ministeriali 2 agosto 1982, 2 marzo 1983 e 13 agosto 1983, pubblicati rispettivamente nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 313 del 13 novembre 1982, n. 112 del 26 aprile 1983 e n. 279 dell'11 ottobre 1983, con i quali sono state approvate monografie di preparati galenici per uso umano;

Considerato che, come risulta dalla lettera del suo presidente n. 77/FU.5(FN) del 27 febbraio 1984, la commissione permanente per la revisione e la pubblicazione della Farmacopea ufficiale ha espresso parere favorevole alla pubblicazione di altre monografie di preparazioni galeniche, predisposte dalla stessa commissione;

Ritenuto opportuno procedere all'approvazione di queste ulteriori monografie, dettando, altresì, disposizioni sull'adeguamento dei prodotti alle prescrizioni contenute nelle medesime, nonché rettificare alcuni errori materiali riscontrati in monografie allegate al decreto ministeriale 13 agosto 1983;

Decreta:

Art. 1.

Sono approvate, ai sensi e per gli effetti di cui al decreto ministeriale 26 giugno 1981, pubblicato nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 197 del 20 luglio 1981, le monografie di preparati galenici officinali per uso umano di cui all'allegato A al presente decreto.

I preparati cui si riferiscono le monografie indicate nel comma precedente devono corrispondere ai caratteri e ai saggi descritti nelle stesse e alle prescrizioni del presente decreto a partire dal 1º gennaio 1985.

I lotti regolarmente prodotti in data anteriore al termine previsto dal secondo comma del presente articolo possono essere mantenuti in commercio fino al 31 dicembre 1985.

Art. 2.

Le «avvertenze» contenute nelle monografie di cui all'articolo precedente e le diciture riportate sotto le voci « conservazione », « etichette » e « uso » devono essere incluse nell'etichetta o riprodotte sull'involucro e/o sul contenitore, ai sensi dell'art. 7, quarto comma, lettera h), del richiamato decreto ministeriale 26 giugno 1981.

Quando la monografia non comprende la voce « posologia », la posologia da riportare in etichetta o sull'involucro e/o contenitore deve essere rapportata alle « dosi abituali » indicate nella tabella n. 8 allegata alla Farmacopea ufficiale; in mancanza di tale riferimento, deve essere riportata la « posologia abituale » comunicata al Ministero della Sanità ai sensi del secondo comma dell'art. 3 del citato decreto ministeriale 26 giugno 1981, e ritenuta accettabile dal Ministero medesimo.

Art. 3.

Nelle monografie delle preparazioni « Adrenalina » fiale 0,5 mg/1 ml - 1 mg/1 ml, « Calcio cloruro » fiale 500 mg/10 ml - 1 g/10 ml e « Meperidina cloridrato » fiale 100 mg/2 ml, allegate al decreto ministeriale 13 agosto 1983, pubblicato nel supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana n. 279 dell'11 ottobre 1983, sono apportate le rettifiche di cui all'allegato B.

Il presente decreto sarà pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana.

Roma, addì 20 aprile 1984

Il Ministro: DEGAN

PIPERAZINA ADIPATO

Capsule · 300 mg

S	,
T	ì
۲	
Ξ	
-	
. E	
7	
An	
4	
8	
.2	
7	ì
4	í
8	١
- 2	
0	
-	
-	
2	r
تة	ľ
-	

Composizione. Una capsula contiene

300 BB Eccipienti Piperazina adipato

CARATTERI

Capsule gelatinose rigide

IDENTIFICAZIONE

Il contenuto di alcune capsule si mescola Una quantità di polvere, corrispondente a circa 1 g di piperazina adipato, si agita con 20 ml di acqua e si filtra.

nato, 0,5 ml di potassio ferricianuro soluzione e 0,3 ml di mercurio Si agita energicamente per I minuto, poi si lascia a riposo per 20 minuti: si sviluppa lentamente una colorazione A) A 2 ml del filtrato si aggiungono nell'ordine: 3 ml di aequa, 0,5 g di sodio bicarborossiccia. B) A 10 ml del filtrato si aggiungono 5 ml di acido cloridrico e si estrae con 3 porzioni successive di atere, di 10 ml ciascuna. Si conserva lo strato acquoso per la reazione di identificazione C). Gli estratti eterei riuniti si evaporano a secco; il residuo, lavato con pochi ml di acqua ed essiccato in stufa a 105°C, fonde a 152°C circa

allontanare l'etere e si porta ad ebollizione. Si raffredda a temperatura ambiente, si ag-giungono 5 ml di sodio nitrito soluzione e si raffredda in ghiaccio per 15 minuti, sfregando le pareti interne del contenitore con una bacchetta di vetro. Il precipitato ottenuto, la-C) Lo strato acquoso, proveniente dalla reazione di identificazione B), si scalda per vato con 10 ml circa di acqua ghiacciata ed essiccato a 105°C, fonde a 159°C circa.

SAGGI

Tempo di disaggregazione. Devono soddisfare al saggio per la « Determinazione del tempo di disaggregazione delle compresse e delle capsule».

CAPSULE

Uniformità di peso. Devono soddisfare al saggio per la « Uniformità di peso delle forme farmaceutiche a dosc unica ».

Altri requisiti. Devono soddisfare alle norme prescritte nella monografia « Capsule ».

DETERMINAZIONE QUANTITATIVA

Il contenuto di non meno di 20 capsule si pesa e si determina il peso medio. Una quantità di polvere, esattamente pesata e corrispondente a circa 200 mg di piperazina adipato, si agita, per almeno 15 minuti, con 20 ml di acqua. Si filtra e il residuo si lava 2 volte con 10 ml di acqua, riunendo i lavaggi al filtrato. Alla soluzione si aggiungono 5 ml di accido sollovico dilutio e 100 ml di accido picrico soluzione (I). Si scalda a b.m. per 15 minuti e si lascia a riposo per 1 ora. Si filtra su filtro di vetro a setto poroso. Il residuo si lava con porzioni successive di 10 ml ciascuna di una miscela costituita da volumi eguali di soluzione satura di acido picrico e di acqua fino a scomparsa dei solfati nel liquido di lavaggio. Il residuo si lava poi con 5 porzioni successive di alcool di 10 ml ciascuna, si secca a 105°C fino a peso costante e si pesa.

1,0 g del residuo corrisponde a 0,4268 g di piperazina adipato (C₁₀H₂₀N₂O₄)

Titolo. Deve corrispondere a non meno del 95,0 per cento ed a non più del 105,0 per cento della quantità prescritta di piperazina adipato $(C_{10}H_{20}N_2O_4)$

CONSERVAZIONE

In confezione ben chiusa.

Etichette. Da vendersi dietro presentazione di ricetta medica.

EOCCE

Gocce auricolari e nasali

FENILEFRINA CLORIDRATO

Gocce nasali - 0,25 per cento

j	-	4
3	Γ	١
Ī	d	j
	-	3
	5	
	-	
	0	י
τ	Č	

Categoria terapeutica. Vasocostrittore, decongestionante

Composizione. 100 ml contengono

Preparazione.

Fenilefrina cloridrato	•	•	٠.			:	•	•	•	•	•	•	•			90		2,5
Sodio metabisolfito	•	•	•				•	•	•	•	•	•	•		•	mg.	g 125	
Sodio citrato	•		•			:	•	•	•	•	•	•				•	75	
Benzalconio cloruro	•	•				:	•	•	•	•	•	•	•	•		•	100	
Sodio cloruro	•	•	•			:	•	•	•	•	•	•	•			ρû	_	_
Acous depurata sterile q b. a ml 1000	e	9	ď	ಡ		•	•	•	•	•	•	•				8	1000	_

Si sciolgono i singoli componenti in una parte dell'acqua depurata sterile e si pòrta a volume Si filtra e si ripartisce in contenitori previamente sterilizzati.

CARATTERI

Soluzione limpida, incolore.

IDENTIFICAZIONE

- A) Ad alcuni ml si aggiungono una goccia di rame (-ico) solfato soluzione ed. 1 ml di sodio idrossido soluzione diluita; si sviluppa una colorazione blu non estraibile con
- B) Ad alcuni ml si aggiunge una goccia di ferro (-ico) cloruro soluzione (3) si svuuppa una colorazione rossa

SAGGI

pH. Deve essere compreso tra 5,0 e 7,0

Altri requisiti. Deve soddisfare alle norme prescritte nella monografia « Gocce»

DETERMINAZIONE QUANTITATIVA

20,0 ml di soluzione si diluiscono a 100,0 ml con acido solforico diluito 10,0 ml di questa soluzione si portano al volume di 100,0 ml con lo stesso solvente e si determina l'assorbanza al massimo di assorbimento di 273 nm Si calcola il contenuto di fenilefrina cloridrato dal valore di A (1%, 1 cm) di 90.

Titolo. Deve corrispondere a non meno del 90,0 per cento e a non più del 110,0 per cento della quantità prescritta di fenilefrina cloridrato $(C_9H_{13}NO_2\ HC)$

CONSERVAZIONE

In recipienti ben chiusi, al riparo dalla luce.

Posologia. Secondo prescrizione medica

Etichette. Da vendersi dietro presentazione di ricetta medica.

AVVERTENZE

La soluzione non deve essere usata se è diventata scura o se contiene un precipitato.

FENILEFRINA CLORIDRATO E IDROCORTISONE ACETATO

Gocce nasali di fenilefrina cloridrato 0,3 per cento e idrocortisone acetato 0,5 per cento

Gocce di fenilefrina e idrocortisone

Categoria terapeutica. Vasocostrittore, decongestionante, antinfiammatorio

Composizione. 100 ml contengono

Preparazione.

3	125	100	200	5	1000
p 0	mg	•	•	200	m I
•	•				•
•	•	•	•		•
•	•				
•	•				•
•	•	•		•	•
	•	•	•	•	•
•	•			•	•
•	•	•	•	•	•
•	•	•	•		
•	•	•	•	•	•
•	•	•	•		•
•	•	•		2	
•				zat	erit
	•	•		.2	-
				Ö	,0
•	•			.5	0
0		•		Ħ	Ť
ate		0		0	Ę
dy	22	77	•	sta	02
8	10	101	0	90	£1
2	bis	0	$\widetilde{\infty}$	9	II
2	ta	220	01	3031	ď
11	Ĕ	9	ç,	22	Ď
ile	.0	gal	SO	8	22
en:	Sodio metabisolfito	Benzalconio cloruro	Polisorbato 80	1,0	сā
1) Fenilefrina cloridrato	Š	B	A,	Ia	A
=				2) Idrocortisone acetato micronizzato	3) Acqua depurata sterile q b a

In una parte dell'acqua depurata sterile si sciolgono i componenti di 1) e si filtra Al filtrato si aggiunge l'idrocortisone acetato, convenientemente micronizzato, si mescola e si porta a volume con la restante acqua La sospensione si ripartisce, sotto agitazione, in contenitori previamente sterilizzati.

CARATTERI

La sospensione, dopo riposo, presenta un flocculato bianco che, per agitazione, si disperde omogeneamente

IDENTIFICAZIONE

Cromatografia su strato sottile

Soluzione da esaminare (a) La sospensione in esame ben omogeneizzata

Soluzione di confronto (b) 30 mg di fenilefrina cloridrato si sciolgono in 10 ml di acqua.

Soluzione di confronto (c) 50 mg di idrocortisone acetato si sciolgono in 10 ml di alcool

Procedimento. Su una lastra ricoperta di uno strato di gel silice GF_{224} si depositano, separatamente, 50 µl di ciascuna soluzione (a), (b), e (c). Si effettua la cromatografia con una fase mobile formata da una miscela di 100 v. di metanolo e 1,5 v. di ammoniaca per un percorso di 15 cm circa. Si asciuga la lastra all'aria e si osserva a luce U V. di 254 nm. Il cromatogramma, ottenuto con la soluzione in esame, presenta una macchia con Rt di 0,5 circa, corrispondente alla fenilefrina cloridrato e una macchia con Rt di 0,9 circa, corrispondente all'idrocortisone acetato. Spruzzando la lastra con una soluzione di polastio permanganato (10 g/l), la macchia corrispondente alla fenilefrina assume una colorazione gialla; spruzzando la lastra con soluzione di blu di tetrazolio (10 g/l) in polassio idrossio sido soluzione alcoolica 0,1 N, la macchia corrispondente all'idrocortisone acetato assume una colorazione rosso-violetta.

SAGGI

pH Deve essere compreso tra 45 e 5,5

Altri requisiti. Deve soddisfare alle norme prescritte nella monografia « Gocce »

DETERMINAZIONE QUANTITATIVA

Fenilefrina cloridrato. Si procede come descritto alla monografia «Fenilefrina cloridrato, gocce nasali 0,25 per cento».

Idrocortisone acetato. Si operi al riparo dalla luce. Il residuo solido della centrilugazione si riprende con 10 ml di acqua, si centrifuga, si scarta il liquido surnatante e il residuo si scioglie in alcool esente da aldeidi. Agitando si porta al volume di 50,0 ml e 5,0 ml di questa soluzione si diluiscono a 200,0 ml con alcool esente da aldeidi. Contemporaneamente, nelle stesse condizioni, si prepara una soluzione di confronto di idrocortisone acetato di riferimento, contenente 250 µg di sostanza in 10,0 ml di alcool esente da aldeidi. In due palloncini tarati da 25 ml si introducono, rispettivamente, 10,0 ml di ciascuna soluzione e 2 ml di trifenilletrazolio cloruro soluzione. Si elimina l'aria dai palloncini mediante corrente di azoto esente da ossigeno; si aggiungono immediatamente 2 ml di tetrametilammonio idrossido soluzione ailuita e si elimina di nuovo l'aria mediante azoto esente da ossigeno. Si chiudono i palloncini, si mescola agitando lievemente e si lascia a riposo a b.m. a 30°C per 1 ora. Si raffredda rapidamente e si porta al volume di 25,0 ml con alcool esente da

aldeidi Si misurano le assorbanze delle due soluzioni al massimo di assorbimento a 485 nm circa, usando come bianco 10 ml di alcool esente da aldeidi, trattati nella stessa maniera. Si determina il contenuto di idrocortisone acetato $(C_{20}H_{30}O_0)$ nei campione in esame per confronto con l'assorbanza della soluzione di riferimento.

Titolo. Deve corrispondere a non meno del 90,0 per cento e a non più del 110,0 per cento delle quantità prescritte di fenilefrina cloridrato $(C_yH_{13}\mathrm{NO}_2\cdot\mathrm{HCl})$ e di idrocortisone acetato $(C_{23}H_{23}\mathrm{O}_2)$.

CONSERVAZIONE

In recipienti ben chiusi, al riparo dalla luce.

Etichette, Agitare prima dell'uso Da vendersi dietro presentazione di ricetta medica

AVVERTENZE

Da usare esclusivamente per istillazioni nasali. La sospensione scurita non deve essere usata.

POMATE

LIDOCAINA CLORIDRATO

Crema - 2 per cento

ocaina
ש
Ξ
Ġ
Crema

Categoria terapeutica. Anestetico locale

Composizione. 100 g contengono

CARATTERI

Crema omogenea, di consistenza pastosa

IDENTIFICAZIONE

Una quantità di crema, corrispondente a circa 300 mg di lidecaina cloridrato, si pone in imbuto separatore con 50 ml di acqua Si agita e si aggiungono 4 ml di ammo-maca diluita (I) e si estrae con 4 porzioni successive da 50 ml ciasauna di cloroformio. Gli estratti cloroformici, riuniti, si evaporano a secco. Il residuo si riprende con esano, quindi si riporta a secco e si essica a pressione ridotta su gel di silice per 24 ore. Il residuo fonde a 66-69°C circa e soddisfa alle reazioni di identificazione descritte nella monografia « Lidocaina »

SAGG

Deve soddisfare alle norme prescritte nella monografia « Pomata »

DETERMINAZIONE QUANTITATIVA

Una quantità di crema, corrispondente a 25,0 mg circa di lidocaina cloridrato si pone in un imbuto separatore con 15 ml di acqua. Si agita, si aggiunge 1 ml di ammomiaca diluita (I) e si estrae con 4 porzioni successive di cloroformio da 20 ml ciascuna. Gli estratti cloro-

formici, riuniti, si evaporano a piccolo volume e si aggiungono 25,0 ml di acido solforico $0.01\ N$ Si completa quindi l'evaporazione del cloroformio e si tirola l'accesso di acido con sodio idrossido $0.01\ N$, determinando il punto di equivalenza al potenziometro

l ml di acido solforico 0,01 N corrisponde a 2,888 mg di lidocaina cloridrato $(C_{14}H_{29}N_2O\cdot HC1\cdot H_2O)$.

Titolo. Deve corrispondere a non meno del 95,0 per cento e a non più del 105,0 per cento della quantità prescritta di lidocaina cloridrato $(C_{14}H_{22}N_2O\cdot HCl\ H_2O)$.

CONSERVAZIONE

Il tubo di alluminio o di plastica o in recipiente di vetro o altro materiale idoneo ben chiuso, al riparo dalla luce

Etichette, Da vendersi dietro presentazione di ricetta medica.

Posologia, Secondo prescrizione medica

Uso. Applicazioni locali

AVVERTENZE

Uso esterno

LIDOCAINA CLORIDRATO E IDROCORTISONE ACETATO

Crema di Ildocaina cloridrato 1,5 per cento e idrocortisone acetato 1 per cento

Crema di lidocaina e idrocortisone

Categor a terapeutica. Anestetico locale e antinfiammatorio

Composizione. 100 g contengono

	1,5	1,0	
	ρū		d b
		e acetato	
		•	
		•	
	•	-	
		•	
	•		
			•
		•	
		•	
	•		
,	_	_	•
	9	at o	•
	dr	Ce	•
)	0	4	•
	73	20	
	20	2,50	H
	23	0	žė.
	Lidocaina cloridrato	trocortison.	Eccipienti
	Ľ	ľď	E S
4			

CARATTERI

Crema bianca, omogenea, di consistenza pastosa

IDENTIFICAZIONE

Si operi al riparo dalla luce

- A) Una quantità di crema, corrispondente a cirda 300 mg di lidocaina cloridrato, si pone in imbuto separatore con 50 ml di acqua Si agita e si aggiungono 4 ml di ammoniaca diluita (I) e si estrate con 4 porzioni successive di cloroformio da 50 ml ciascuna. Gli estratti cloroformici, riuniti, si evaporano a secco. Il residuo si riprende con esamo, si riporta a secco e si essicca a pressione ridotta su gel di silice per 24 ore. Il residuo fonde a circa 66-69°C e soddisfa alle reazioni di identificazione descritte nella monografia 4 Lidocaina 3.
- B) Cromatografia su strato sottile Ad una quantità di crema, corrispondente a circa 25 mg di idrocortisone acetato, si aggiungono 10 ml di alcool e si scalda a b m. fino a fusione della massa. Si mescola e si raffredda in frigorifero fino a completa risolidificazione della massa. La soluzione alcoolica si filtra in palloncino tarato da 10 ml e si porta a volume con alcool. Sulla soluzione si procede come descritto al capitolo « Cromatografia su strato sottile degli steroidi ormonali procedimento A», utilizzando idvocortisone acetato di riferimento come confronto. Il cromatogramma, ottenuto con la soluzione da esaminare (a), presenta una macchia con Rf, colore e fluorescenza uguali a quella del cromatogramma ottenuto con la soluzione di confronto.

C) A 1 ml della soluzione precedente si aggiungono 2 ml di acido solforico; si sviluppa una colorazione gialla con fluorescenza verde particolarmente intensa a luce U.V di 365 nm; la fluorescenza permane anche dopo aver aggiunto la soluzione solforica a 10 ml di degua

SAGGI

Deve soddisfare alle norme prescritte nella monografia « Pomate ».

DETERMINAZIONE QUANTITATIVA

Lidocaina cloridrato, Si procede come descritto nella monografia «Lidocaina cloridrato, crema 2 per cento»

Idrocortisone acetato, Si operi al riparo dalla luce. Si procede come descritto nella monografia «Idrocortisone e neomicina crema»

Titolo. Deve corrispondere a non meno del 95,0 per cento e a non più del 105,0 per cento della quantità prescritta di Indocaina cloridrato (C₁₄H₂₂N₂O·HCl·H₂O) e a non meno del 90,0 per cento e a non più del 110,0 per cento della quantità prescritta di idrocortisone acetato (C₂₈H₂₂O₆)

CONSERVAZIONE

Il tubo di alluminio o di plastica o in recipiente di vetro o altro materiale idoneo, al riparo dalla luce e dal calore

Etichette. Da vendersi dietro presentazione di ricetta medica.

Scadenza. 2 anni dalla data di preparazione

Posologia. Secondo prescrizione medica.

Uso. Applicazioni locali,

AVVERTENZE

Uso esterno.

ATROPINA SOLFATO

Fiale - 0,5 mg/1 ml - 1 mg/1 ml

atro-Soluzione sterile di atropina solfato in acqua per preparazioni iniettabili Fiale di

Categoria terapeutica. Spasmolitico,

Composizione.

mg 冒 Atropina solfato ng pd Acqua per preparazioni iniettabili q b. a

Preparazione.

USO PARENTERALE

ĸ 卫田

Soluzioni iniettabili

PREPARAZIONI

L'atropina solfato si scioglie in acqua per preparazioni iniestabili in corrente d'azoto. Si aggiusta il pH a 3 circa con acido solforico diluito, si porta a volume, si sterilizza per filtrazione e si ripartisce in corrente d'azoto in condizioni asettiche in fiale preventivamente sterilizzate o si sterilizza in autoclave. Qualora la starilizzazione avvenga per filtrazione è opportuno aggiungere acido benzoico (1 g/l) e nel caso in cui avvenga in autoclave, è opportuno aggiungere sodio metabisolfito (0,5 g/l).

CARATTER

Soluzione limpida, incolore.

IDENTIFICAZIONE

A) Alcuni ml di soluzione soddisfano alla reazione di icentificazione A) descritta nella monografia * Atropina solfato *. B) Una quantità di soluzione, corrispondente a 5 mg ci ca di atropina solfato, si evapora a secco nel vuoto Il residuo di riprende con 1 ml di alcool. Si prosegue come descritto alla reazione di identificazione B) della monografia « ${
m Atropina}$ solfato compresse » a partire dalle parole: « Soluzione di confronto (b) ».

SAGGI

pH. Deve essere compreso tra 2,8 e 4,5.

Sterilità, Deve soddisfare al «Controllo di sterilità»

Altri requisiti, Deve soddisfare alle norme prescritte nella monografia « Preparazioni per uso parenterale - Preparazioni iniettabili »

DETERMINAZIONE QUANTITATIVA

Una quantità di soluzione, corrispondente a circa 2,5 mg di atropina solfato, s porta al volume di 25,0 ml con acqua. Si prosegue come descritto alla determinazione quantitativa della monografia « Atropina solfato compresse », a partire dalle parole: « I,0 ml di soluzione ».

Titolo. Deve corrispondere a non meno del 90,0 per cento e a non più del 110,0 per cento della quantità prescritta di atropina solfato $[(C_{17}H_{23}NO_3)_2\cdot H_2SO_4\cdot H_2O]$.

CONSERVAZIONE

Al riparo dalla luce.

Etichette, Da vendersi dietro presentazione di ricetta medica.

Scadenza. 3 anni dalla data di preparazione.

Posologia. Secondo prescrizione medica.

Uso. Sottocutaneo - intramuscolare - endovenoso.

DIGITOSSINA

Fiale - 0.10 mg/1 ml - 0.25 mg/1 ml

Soluzione sterile di digitossina in acqua per preparazioni iniellabili Fiale di digitossina.

Categoria terapeutica. Stimolante cardiaco

Composizione.

0,25	_
m S	ī
0,10	_
mg	百
•	•
•	•
•	•
•	•
•	•
•	
•	-
•	d.
•	0
•	.5
	8
•	2
	õ
	ë
	Ec
•	5
na	ij
Digitossi	Solvente

Preparazione

1000	Ħ	1000	Ħ	•	•	•	ď	ć	5	186	bil	tta	2.	.23	27.	.0	ä	рa	6	÷	ç.	14	Acqua per preparazioni iniettabili q b. a	
350	•	350	•		•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•		70	Glicer	
300	bo	300	рю		•	•	•	•	•	•	•		•		•		•	•	•	•	•	~	Alcool g	
250	E S	100	E B	•	•	•	•	•		•	•	•	•		•	•	•	•	•	14	in	SSC	Digitossin	

La digitossina si scioglie nell'alcool riscaldando leggermente. Si aggiunge il glicerolo, si porta a volume con acqua per preparazioni inieltabili e si filtra. Si ripartisce in fiale da | ml e si sterilizza in autoclave.

CARATTERI

Soluzione limpida, incolore.

IDENTIFICAZIONE

Si evapora una quantità di soluzione corrispondente a 1,5 mg circa di digitossina; il residuo si scioglie, scaldando leggermente, in 1 ml di acido acetico glaciale. Alla soluzione raffreddata si aggiunge una goccia di ferro (-1co) cloruro soluzione (1) e, con precauzione, 1 ml di acido solforico, facendo stratificare; nella zona di contatto tra i due liquidi si forma un anello bruno scuro, che, a riposo, diffonde lentamente una colorazione prima verde, poi blu nello strato superiore.

1000

표

000

뎚

ಣೆ

Acqua per preparazioni iniettabili q b

SAGGI

Sterilità. Deve soddisfare al «Controllo di sterilità»

Altri requisiti. Deve soddisfare alle norme prescritte nella monografia «Preparazioni per uso parenterale – Preparazioni iniettabili »

DETERMINAZIONE QUANTITATIVA

Una quantità di soluzione, esattamente misurata e corrispondente a 2,0 mg circa di digitossina, si diluisce con alcool, portando al volume di 50,0 ml. Contemporaneamente e nelle stesse condizioni, si prepara una soluzione di confronto con, enente 4,0 mg di distitossina di riferimento in 100,0 ml di alcool. A 5,0 di ciascuna solizione si aggiungono, agitando, 3,0 ml di sodio picrato soluzione alcalina e si lascia a riposo per 30 minuti al riparo dalla luce. Si misura l'assorbanza delle due soluzioni al mașsimo di assorbimento di 495 mm circa, impiegando come bianco una miscela formata da 5,0 ml di alcool e 3,0 ml di sodio picrato soluzione alcalina preparata contemporaneamente. Si calcola il titolo in digitossina (C₄1F(84O₁₃) tenendo conto delle assorbanze misurate e della concentrazione delle soluzioni.

Titolo. Deve corrispondere a non meno del 90,0 per cento e non più del 110,0 per cento della quantità prescritta di digitossina $(C_{41}H_{64}O_{13})$

CONSERVAZIONE

Al riparo dalla luce

Etichette. Da vendensi dietro presentazione di ricetta medica

Scadenza, 3 anni dalla data di preparazione

Posologia. Secondo prescrizione medica

Uso. Intramuscolate o per via endovenosa lenta

DIGOSSINA

Fiale - 0,10 mg/1 ml - 0,25 mg/1 ral

Soluzione sterile di digossina in acqua per preparazioni iniettabili. Fiale di digossina

Categoria terapeutica. Stimolante cardiaco

Composizione.

Digossina .				mg	mg (0,10	mg	mg 0,25
Solvente idroglicolalcoolico q b a	ਲ		•	rnl (ت	Ē	gerille.
Preparazione							
Digossina	•			ıng	100	mg	250
Alcool 80°			•	ml	125	Ħ	125
Glicole propilenico	•			2	400	۵	400
Acido citrico	•	٠	•	t.c	(1,75	ьo	0,75
Sodio fosfato				*	4,5	\$	4,5

La digossina si scioglie nell'alcool, si aggiunge il glicole prepilenico, la soluz one dell'acido citrico e del sodio fostato in acqua per preparazioni miestabili, si porta a volume e si filtra. Si ripartisce in fiale da 1 ml e si sterilizza in autoclave.

CARATTERI

Soluzione limpida, incolore

IDENTIFICAZIONE

Si evapora una quantità di soluzione corrispondente a 1,5 mg circa di digossina; il residuo si scioglie, scaldando lentamente, in 1 ml di acido acetico glaciale. Alla soluzione raffreddata si aggiunge una goccia di ferro (-ico) cloruro soluzione (1) e, con precauzione, 1 ml di acido solforico facendo stratificare: nella zona di contatto tra i due liquidi si forma un anello bruno scuro, che, a riposo, diffonde lentamente una colorazione prima verde, poi blu, nello strato superiore.

SAGGI

pH. Deve essere compreso tra 6,7 e 7,3

Sterilità. Deve soddisfare al «Controllo di sterilità»

Altri requisiti. Deve soddisfare alle norme prescritte nella monografia «Preparazioni per uso parenterale - Preparazioni iniettabili ».

DETERMINAZIONE QUANTITATIVA

Una quantità di soluzione, esattamente misurata e corrispondente a 2,0 mg circa di digossina, si diluisce con alcool, portando al volume di 50,0 ml. Contemporaneamente si prepara una soluzione di confronto contenente 4,0 mg di digossina di viferimento in 100,0 ml di alcool. A 5,0 ml di ciascuna soluzione si aggiungono, agitando, 3,0 ml di sodio picrato soluzione alcalina e si lascia a riposo per 30 minuti al riparo dalla luce. Si misura l'assorbanza delle due soluzioni, al massimo di assorbimento di 495 nm circa, impiegando come bianco una miscela formata da 5,0 ml di alcoole 3,0 ml di sodio picrato soluzione alcalina, preparata contemporaneamente. Si calcola il titolo in digossina (C₄₁H₆₄O₁₄) tenendo conto delle assorbanze misurate e della concentrazione delle soluzioni.

Titolo. Deve corrispondere a non meno del 90,0 per cento e non più del 110,0 per cento della quantità prescritta di digossina $(C_{a1}H_{a4}O_{14})$.

CONSERVAZIONE

Al riparo dalla luce

Etichette. Da vendersi dietro presentazione di ricetta medica.

Scadenza. 3 anni dalla data di preparazione.

Posologia. Secondo prescrizione medica

Uso. Intramuscolare o per via endovenosa lenta.

MORFINA CLORIDRATO

Fiale - 10 mg/1 ml - 20 mg/1 ml

Soluzione sterile e apirogena di morfina cloridrato in acqua per preparazioni iniettabili Fiale di morfina

Categoria terapeutica. Analgesico narcotico Inoltre, nei programmi di trattamento degli stati di dipendenza da oppiacei, esplicitamente autorizzati dai servizi competenti per territorio, a solo uso sperimentale

Composizione.

Morfina cloridrato mg 10 mg 20 Acqua per preparazioni iniettabili q b a ml 1 ml 1

Preparazione

La morfina cloridrato si scioglie, in corrente d'azoto, in acqua per preparazioni iniettabili deareata. Si porta a volume, si sterilizza per filtrazione e si ripartisce, sempre in corrente di azoto e in condizioni asettiche, in fiale, previamente sterilizzate, da 1 ml. Alla soluzione può essere aggiunto sodio metabisolfito (1 g/l) nel qual caso la sterilizzazione può essere effettuata in autoclave

CARATTERI

Soluzione limpida, incolore.

IDENTIFICAZIONE

- A) I ml di soluzione si diluisce a 5 ml con acqua e si aggiunge una goccia di ferro (-ico) cloruro soluzione (2): si sviluppa una colorazione azzurra che scompare per aggiunta di acidi, di alcool o per riscaldamento.
- B) I ml di soluzione si diluisce a 5 ml con acqua e si aggiungono 0,2 ml circa di ρ o tassio ferricianuro soluzione e una goccia di ferro (-ico) cloruro soluzione (1): si sviluppa una colorazione azzurrognola

C) La soluzione acquesa allo 0,01 per cento, esaminata allo spettrofotometro tra 250 nm e 350 nm, presenta un solo massimo di assorbimento a 285 n.n.

D) La soluzione da le reazioni caratteristiche dei cloruri

SAGGI

pH. Deve essere compreso tra 3,0 e 5 0

Sterilità. Deve soddisfare al « Controllo di sterilità »

Piregeni. Deve soddisfare a. «Saggio per la verifica dell'assenza di pirogeni» impiegando i ml di soluzione per kg di peso corporeo dell'animale.

Altri requisiti. Deve soddisfare alle norme prescritte nella monografia «Preparazioni per uso parenterale – Preparazioni iniettabili »

DETERMINAZIONE QUANTITATIVA

Una quantità di soluzione, esattamente misurata e corrispondente a 20 mg circa di morfina cloridrato, si diluisce a 250,0 ml con sodio idrossido 0,5 N. 5i determina l'assorbanza della soluzione a 298 nm, usando come bianco sodio idrossido 0,5 N. Si calcola il contenuto di morfina cloridrato dal valore di A (1%, 1 cm) di 69.

Titolo. Deve corrispondere a non meno del 95,0 per cento e a non più del 105,0 per cento della quantità prescritta di morfina cloridrato $(C_{17}H_{19}NO_3\ HCl\ 3fh_2O)$

CONSERVAZIONE

Al riparo dalla luce

Etichette. Soggetto alla disciplina della legge n. 685/1975, Tabella I, Da vendersi dietro presentazione di ricetta medica speciale (art. 43)

Scadenza. 2 anni dalla data di preparazione

Posologia. Secondo prescrizione medica.

Uso. Intramuscolare e per via endovenosa e peridurale se priva di sodio metabisolito.

AVVERTENZE

Le soluzioni colorate non devono essere usate

MORFINA CLORIDRATO E ATROPINA SOLFATO

Fiale - 10 mg e 0.5 mg/1 m

Soluzione sterile e apirogena di morfina cloridrato e atropina solfato in acqua per preparazioni iniettabili Fiale di morfina e atropina.

Categoria terapeutica. Analgesico

Composizione

10	0,5	_
mg	*	교
•		•
•	•	•
•	•	
•	•	•
•	•	•
•	•	•
•	•	•
•	•	
•	•	•
•	•	ಡ
	•	.0
•	•	Ę,
•	•	-
•	•	Q
•	•	tta
•	•	3.
•	•	-25
•	•	23.
•	•	2,0
Morfina cloridrato	Atropina solfato	Acqua per preparazioni iniettabili q b a

Preparazione.

Morfina cloridatio	٠	•						•		•	•	•	•	•	•	•	•	p0 •	01
	•	•							•	•	•	•	٠	٠	٠	•	٠		>
Sodiometabisolfito	•							•	:	•	•	•	•	•	•	•	•	•	-
ebara	zion	100	1,111	ett	ap	:11:	Ò	ρ	ಡ	•	•		•	•	•		•	'n	Acqua per preparazioni iniettabili q b a ml 1000

Il sodio metabisolfito, la morfina cloridrato e l'atropina solfato si sciolgono, in corrente di azoto, in acqua per preparazioni iniettabili deareata. Si porta a volume, si filtra e si ripartisce, in corrente di azoto, in fiale da I ml e si sterilizza in autoclave

CARATTERI

Soluzione limpida, incolore

IDENTIFICAZIONE

A) Cromatografia su strato sottile.

Soluzione in esame (a) Ad 1 ml di soluzione si aggiunge 1 ml di ammoniaca diluita (l) e si estrae con due porzioni da 5 ml ciascuna di cloroformio. Gli estratti riuniti, seccati su sodio solfato anidro e filtrati si evaporano a secco e il residuo si scioglie in 0,5 ml di cloroformio.

Soluzione di confronto (b) 1 ml di soluzione di atropina sollato (0,5 g/l) in acqua è trattato come la soluzione in esame (a).

Soluzione di confronto (c). 1 ml di soluzione di morfina cloridrato (10 g/l) è trattato come la soluzione in esame (a).

Procedimento Su una lastra, ricoperta di uno strato di gel di silice G, si depositano separatamente $10 \mu l$ di ciascuna soluzione (a), (b) e (c) Si effettua la cromatografia con una fase mobile formata da una miscela di 100 v. di metanolo e 1,5 v. di ammoniaca, per un percorso di 15 cm circa. La lastra si secca in corrente di aria calda e si spruzza con il realtivo iodobismutico. Il cromatogramma ottenuto con la soluzione in esame (a) presenta macchie corrispondenti per colore e posizione a quelle dei cromatogrammi ottenuti con le soluzioni di confronto (b) e (c).

B) I ml di soluzione si diluisce a 5 ml con acqua e si aggiunge l goccia di ferro (-ico) cloruro soluzione (2): si sviluppa una colorazione azzurra che scompare per aggiunta di acidi, alcool o per riscaldamento

C) I ml si diluisce a 5 ml con acqua, si aggiungono 0,2 ml di potassio ferricianuro soluzione e I goccia di ferro (-ico) cloruro soluzione (I): si sviluppa una colorazione azzurrognola.

D) 1 ml si diluisce a 5 ml con acqua, si aggiungono 0,2 ml di acido sollorico e qualche goccia di una soluzione satura di polassio iodato: si sviluppa una colorazione ambrata. Agitando la soluzione con cloroformio lo strato cloroformico si colora in rosa-violetto.

 E) La soluzione dà le reazioni caratteristiche dei cloruri e quelle caratteristiche dei olfati

SAGGI

pH. Deve essere compreso fra 3,0 e 4,5

Sterilità. Deve soddisfare al « Controllo di sterilità».

Pirogeni. Deve soddisfare al « Saggio per la verifica dell'assenza di pirogeni », impiegando I ml di soluzione per kg di peso corporeo dell'animale

Altri requisiti. Deve soddisfare alle norme prescritte nella monografia « Preparazioni per uso parenterale – Preparazioni inicttabili ».

DETERMINAZIONE QUANTITATIVA

Morfina cloridrato. I ml, esattamente misurato, si diluisce a 100,0 ml con acqua. Si determina l'assorbanza della soluzione a 285 nm, usando acqua come bianco. Il valore di A (1%, 1 cm) è di 41

Atropina solfato. Si procede come descritto nella monografia «Atrobina fiale, 0,5 mg/l ml, 1 mg/l ml », usando, come bianco, 25 ml di una soluzione di morfina cloridrato in dimetilformamide, in concentrazione uguale a quella riscontrata nella rislativa determinazione quantitativa e addizionati di 0,3 ml di tetrametilammonio idrossidi soluzione.

Titolo. Deve corrispondere a non meno del 90,0 per cento e a non piu del 116,0 per cento delle quantità prescritte di atropina solfato $[(C_{17}H_{28}NO_8)_{k}\cdot H_2SO_{ij}\cdot H_2O]$ e di morfina cloridrato $(C_{17}H_{19}NO_3\cdot HCl\cdot 3H_2O)$.

CONSERVAZIONE

Al riparo dalla luce.

Etichette. Soggetto alla disciplina della legge n. 685/1975, Tabella. I. Da vendersi dietro? presentazione di ricetta medica speciale (art. 43).

Scadenza, 2 anni dalla data di preparazione.

Posologia. Secondo prescrizione medica.

Uso. Intramuscolare,

AVVERTENZE

Le soluzioni colorate non devono essere usate.

PROCAINAMIDE CLORIDRATO

Flale - 500 mg/5 ml

Soluzione sterile e apirogena di procainamide cloridrato in acqua per preparazione inietabili. Fiale di procainamide.

Categoria terapeutica. Antiaritmico.

Composizione.

	5	
500	7,	5
mg	•	Ē
•	•	
•	•	
•	•	•
•	•	
•	•	-
•	•	
•	•	•
•	٠	
•	•	•
•	•	ಣ
•	•	ď
•	•	0,1
•	•	. 63
•	•	9
•	•	tta
•	•	22.
•	•	.62
071	•	722
dre	•	.22
rocainamide cloridrato	isolfito	rebara
110	ap	7
т	met	4
Procair	Sodio metabisolfito	Acoug der dredgrazioni inietiabili a.b. a

Preparazione.

In una determinata quantità di acqua per preparazioni inizilabili si sciolgono, in corrente di azolo, il sodio metabisolfito e la procainamide cloridrato. Si porta a volume, si filtra, si ripartisce in fiale da ml 5 e si sterilizza in autoclave.

CARATTERI

Soluzione limpida incolore o quasi incolore.

IDENTIFICAZIONE

A) La soluzione si diluisce con acqua fino ad ottenere una concentrazione di 10 µg/ml. La soluzione ottenuta, esaminata allo spettrofotometro, presenta un massimo di assorbimento a 280 nm circa.

B) La soluzione dà le reazioni caratteristiche dei cloruri.

SAGGI

pH. Deve essere compreso tra 4,5 e 6,5.

Sterilità. Deve soddisfare al « Controllo di sterilità ».

Pirogeni. Deve soddisfare al «Saggio per la verifica di pirogeni» impiegando 0,5 ml soluzione per kg di peso corporeo dell'animale.

ij

Altri requisiti. Deve soddisfare alle norme prescritte nella monografia « Preparazioni per uso parenterale – preparazioni iniettabili ».

DETERMINAZIONE QUANTITATIVA

A 5 ml di soluzione si aggiungono 70 ml di acqua e 10 ml di acido cloridrico diluito. Si effettua la determinazione dell'azoto aminico primario.

| m di sodio mirrito 0,1 N corrisponde a 27,18 mg di procainamide cloridrato $(C_{15}H_{41}N_{9}O\cdot HCI)$.

Titolo. Deve corrispondere a non meno del 95,0 per cento e a non piu del 105,0 per cento della quantità prescritta di procainamide cloridrato $(C_{15}H_{21}N_3O\cdot HCl)$.

CONSERVAZIONE

Al riparo dalla luce.

Etichette. Da vendersi dietro presentazione di ricetta medica.

Scadensa. 3 anni dalla data di preparazione.

Posologia, Secondo prescrizione medica.

Use. Intramuscolare o per lenta somministrazione endovenosa a velocità inferiore a 2 ml/minuto, controllando la pressione arteriosa.

AVVERTËNZË

La soluzione, se appare imbrunita oltre ad un leggero giallo, o se colorata in altro modo, non deve essere usata.

SODIO CLORURO

Fiale - 18 mg/2 ml - 45 mg/5 ml - 90 mg/10 ml - 180 mg/20 ml

Soluzioni sterili e apirogene di sodio cloruro (0,9 per cento) in acqua per preparazioni iniettabili. Fiale di cloruro di sodio 0,9 per cento

Categoria terapeutica. Reidratante elettrolitico.

Composizione.

mg 180	nl 20	154	154
mg 90	置	154	=
mg 45	周 5	154	154
mg	Ē		
mg 18	2	154	154
	E		
Sodio cloruro	Acqua per preparazioni iniettabili q b. a	mEq/l: (Na+)	(CI_)

Preparazione.

Il sodio cloruro si scioglie in acqua per preparazioni iniettabili, si porta a volume, si filtra e si ripartisce nelle fiale da 2 ml, 5 ml, 10 ml o 20 ml e si sterilizza in autoclave

CARATTERI

Soluzione limpida, incolore.

IDENTIFICAZIONE

La soluzione dà le reazioni caratteristiche del sodio e quelle caratteristiche dei cloruri.

SAGGI

pH. Deve essere compreso tra 5,0 e 7,0.

Sterilità. Deve soddisfare al « Controllo di sterilità »

Pirogeni, Deve soddisfare al «Saggio per la verifica dell'assenza di pirogeni» impiegando 10 ml di soluzione per kg di peso corporeo dell'anumale.

Altri requisiti. Deve soddisfare alle norme prescritte nella monografia « Preparazioni per uso parenterale – preparazioni intettabili »

DETERMINAZIONE QUANTITATIVA

Sodio. Si effettua la determinazione con il metodo « Fotometria di fiarama – procedimento II » alla lunghezza d'onda di 589 nm. Le soluzioni in esame sono opportunamente diluite con acqua. La soluzione di confronto può essere preparata a partire dalla soluzione di sodio (Na) a 200 p.p.m

Cloruri. Un volume di soluzione, esattamente misurato e corrispondente a 0,25 g circa di sodio cloruro, si diluisce a 50,0 ml con aequa Si prosegue come descritto alla monografia « Ammonio cloruro 0,89 per cento, soluzione perfusionale ».

Titolo. Deve corrispondere a non meno del 95,0 per cento e a non piu del 105,0 per cento della quantità prescritta di sodio cloruro (NaCl).

Etichette. Da vendersi dietro presentazione di ricetta medica.

Scadenza, 3 anni dalla data di preparazione.

Posologia, Secondo prescrizione medica

Uso. Somministrazione parenterale.

SCIROPPI E ELISTR

PARACETAMOLO

Elisir - 2,5 per cento

Categoria terapeutica. Analgesico-antipiretico

2,50	
p0	
•	
•	
•	
•	
٠	
•	
•	
•	
•	
•	
•	
•	
•	
•	
•	
•	
•	
	,
•	80
•	ĕ
•	õ
.0	Ę.
701	0
a	ŏ
çe	eic
1,10	۶
P_a	В.

Preparazione.

			z.		5,	0,8	
25	70	150	73,5	465		O	1000
рю	•	*	•	•	•	•	冒
•		•	•	•			
	•	•	•	•		•	,•
						•	
	•	•	•			•	•
	•		•		•	•	•
	•		•	•		•	•
	•	•	-	•	•		٠
	•	•	•			•	•
•	•	•	•	•		•	
•	•	•	•		•	•	
	•	•	•			•	
•	•	•	•	•	•	•	•
•	•		•			•	
•	•	•	•	•	•	•	•
•	•	•	•	•	•	•	•
	•	•	•		•		
•	•	•	•	•	•	•	
	•	•	•			•	
•		8	•		•	•	•
•		Glicole propilenico	•	•	•	•	•
0	•	i i6	•	•			ed
101	•	ô	•		at	.5	۵
42	•	\$.0	Saccarosio	Sodio citrato.	Acido citrico	Acques q.b. a.
ie	72	9	2	2	0	0	18
10	્ટ્ર	8	<i>\$</i>	8	7.5	į	É
Pa	Alcool	i h	્ટ્ર	Š	Š	40	2
1) Paracetamolo	4	_	2) Sorbitolo	-,	-,	•	•
			2				

Si prepara la soluzione 1) ed a questa si aggiunge la soluzione 2), si mescola e sijfiltra

CARATTERI

Liquido limpido, incolore

IDENTIFICAZIONE

Cromatografia su strato sottile

Soluzione in esame (a) Si utilizza l'elisir in esame

Soluzione di confronto (b) 250 mg di paracetamolo si sciolgono in 10 ml di alcoolla 50º

Frocedimento. Su una lastra ricoperta di uno strato di gel di silice GF₂₅₄ si depositano, separatamente, 10 μl di ciascuna soluzione (a) e (b). Si effettua la comatografia con una fase mobile formata da una miscela di 65 v. di cloroformio, 10 v di toluene e 25 v. di acetone per un percorso di 15 cm circa. Si asciuga la lastra all'aria e si osserva a luce U.V. di 254 nm. Il cromatogramma ottenuto con la soluzione in esame (a) presenta una macchia corrispondente a quella del cromatogramma ottenuto con la soluzione di confronto (b).

SAGG

4-aminofenolo. 20 ml si agitano con 20 ml di una miscela di volumi uguali di metanolo e acqua. Contemporaneamente si prepara una soluzione di confronto contenente 0,50 g di paracetamolo esente da 4-aminofenolo e 0,5 ml di una soluzione (0,05 g/l) di 4-aminofenolo diluiti a 40 ml con una miscela di volumi uguali di metanolo e acqua. Alle due soluzioni si aggiungono 0,2 ml di una soluzione, preparata di recente, di sodio nitroprussiado (10 g/l) e sodio carbonato anidro (10 g/l). Si agita e si lascia a riposo per 30 minuti. La soluzione in esame non deve essere più intensamente colorata in azzurro della soluzione di confronto.

Densità relativa. 1,20-1,22

pH. Deve essere compreso tra 4,5 e 5,5

Altri requisiti. Deve soddisfare alle norme prescritte nella monografia «Sciroppi»

DETERMINAZIONE QUANTITATIVA

5,0 g circa di elisir, esattamente pesati, si diluiscono a 200,0 ml con acqua, 1,0 ml di questa soluzione di diluisce a 100,0 ml con acqua. Si determina l'assorbanza della soluzione, al massimo di assorbimento di 244 nm circa, utilizzando acqua come bianco. Il valore di A (1%, 1 cm) è di 690 circa. Si determina la densità relativa dell'elisir e si calcola la concentrazione p/v di paracetamolo.

Titolo Deve corrispondere a non meno del 95 0 per cento e a non più del 105.0 per cento della quantità prescritta di paracetamolo $(C_gH_gNO_g)$.

CONSERVAZIONE

In recipiend ben chiusi, al riparo dalla luce

Etichette. Da vendersi dietro presentazione di ricetta medica.

Posslogia. Secondo prescrizione medica.

SOLUZIONI

BENZALCONIO CLORURO

Soluzione concentrata - 1 per cento

Soluzione di benzalconio

Categoria terapeutica. Antisettico

Composizione. 100 ml contengono

CARATTERI

Soluzione limpida, incolore, di odore caratteristico, che produce un'abbondante schiuma per agitazione.

IDENTIFICAZIONE

- A) A 2 ml di soluzione si aggiunge 1 ml di acido nitrico diluito; si forma un precipitato bianco, solubile in 5 ml di alcool.
- si aggiungono 0,1 g di \rhootassio a titrato, si scalda a b.m. per 5 minuti, si raffredda, si diluisce a 10 ml con acqua, si aggiungono 0,5 di zinco \rhootore e si scalda nuovamente a b.m. per 5 minuti. A 2 ml del liquido surnatante si aggiungono 0,5 ml di sodio mitrito soluzione, si raffredda in ghiaccio e si aggiungono 3 ml di β -națiolo soluzione; si sviluppa una colorazione rosso-arancione.
- C) Da' le reazioni caratteristiche dei cloruri

SAGGI

pff Deve essere compreso tra 60 e 7 5

DETERMINAZIONE QUANTITATIVA

60,0 ml di soluzione si introducono in un imbuto separatore, si aggiungono 25 ml di cloroformio, 10 ml di sodio idrossido 0,1 N e 10,0 ml di una soluzione (50 g/l), preparata di recente, di potasso ioduro Si agita energicamente, si lascia riposare e si scarta la fase cloroformica. La soluzione acquosa si agita con 3 successive porzioni da 10 ml ciascuna di cloroformice e si scartano le fasi cloroformiche. Si aggiungono 40 ml di acido cloridrico, si raffredda e si titola con potassio iodato 0,05 M fino a che la colorazione bruno-scura sia quasi scomparsa. Si aggiungono 2 ml di cloroformio e si continua la titolazione fino a decolorazione completa della fase clorofomica. Si effettua contemporaneamente una prova in bianco, titolando con potassio iodato 0,05 M una miscela costituita da 10,0 ml di soluzione di potassio iodavo, 20 ml di acqua e 40 ml di acido cloridrico.

1 ml di potassio iodato 0,05 M corrisponde a 35,4 mg di benzalconio cloruro

Titolo. Deve corrispondere a non meno del 95,0 per cento e a non più del 105,0 per cento della quantità prescritta di benzalconio cloruro ($C_{2g}H_{40}ClN$).

CONSERVAZIONE

In recipienti ben chiusi, al riparo dalla luce.

Uso. Applicazioni locali, dopo opportuna diiuizione (1 a 10).

AVVERTENZE

Uso esterno L'uso eccessivo della soluzione deve essere evitato Evitare l'applicazione su ferite aperte ed estese

CETRIMIDE

Soluzione concentrata - 40 per cento

Soluzione di cetrimide

Categoria terapeutica. Disinfettante

Composizione, 100 ml contengono

in soluzione idroalcoolica al 7 per cento

CARATTERI

Soluzione limpida, che produce un'abbondante schiuma per agliazione. La soluzione può essere colorata e/o profumata.

IDENTIFICAZIONE

A) Ad alcuni ml della soluzione, opportunamente diluita, si aggiungono 2 ml di polassio ferriciamno soluzione si forma un precipitato giallo

B) A 10 ml della soluzione, opportunamente diluita, si aggiungono 2 ml di soluzione (100 g/l) di sodio silicalo: si forma un precipitato bianco

SAGGI

pH. Deve essere compreso fra 5,0 e 7,5

DETERMINAZIONE QUANTITATIVA

5,0 ml si diluiscono a 100,0 ml con aequa 25,0 ml di questa soluzione si introducono in un imbuto separatore e si aggiungono 25 ml di cioroformio, 10 ml di sodio idrossido 0,1 N e 10 ml di una soluzione (50 g/l), preparata di recente, di potassio ioduro. Si agita ener-

gicamente, si lascia riposate e si scarta la fase cloroformica. La coluzione acquosa si agita con 3 porzioni successive di 10 ml ciascuna di cloroformio e si suartano i liquidi cloroformici. Si aggiungono 40 ml di acido cloridrico, si lascia raffreddare e si titola con potassio iodato 0,05 M fino alla quasi completa scomparsa della colorazione bruno scura. Si aggiungono 2 ml di eloroformio e si continua la titolazione fino a decolorazione della fase cloroformica. Si effettua una prova in bianco, titolando con potassio iodato 0,05 M una miscela di 10,0 di potassio iodatro soluzione, 20 ml di acqua e 40 ml di acido cloridrico.

ml di potassio iodato 0,05 M corrisponde a 33,64 mg di cetrimide (C₁₇H₃₈BrN)

Titolo Deve corrispondere a non meno del 95 0 per cento e a non più del 105,0 per cento cella quantità prescritta di cetrimide $(C_{L^2}H_{ug}BrN)$

CONSERVAZIONE

In recipienti ben chiusi, al riparo dalla luce

Uso. Per applicazioni locali o per disinfezioni previa diluizione 1 a 100

Etichette. Devono iiportare le avvertenze seguenti; l'uso eccessivo della soluzione deve essere evitato. Le soluzioni diluite devono essere preparate al momento dell'uso o, se usate successivamente, devono essere sterilizzate; in ogni caso vanno usate entro una settimana dalla preparazione.

AVVERTENZE

Uso esterno

MERBROMINA

Soluzione - 2 per cento

Soluzione di merbromina sodica al 2 per cento

Categoria terapeutica. Antisettico cutaneo.

Composizione. 100 ml contengono

 Nota La merbromina sodica è solubile in acqua, ma talvolta pud lasciare una piccola parte insolubile, percid la soluzione va sempre filtrata

CARATTERI

Soluzione limpida, di colore rosso con fluorescenza giallo-verde

IDENTIFICAZIONE

- A) La soluzione, opportunamente diluita, presenta una fluorescenza giallo-verde
- B) Ad alcuni ml, opportunamente diluiti, si aggiungono 3 gocce di acido solforico diluito si forma un precipitato rosso-arancio
- C) A 25 ml si aggiungono 5 g di potassio idrossido e 1 g di zinco potere, si scalda per 5 minuti e si filtra Il residuo, lavato con acqua, dà per riscaldamento un sublimato di mercurio metallico

D) 10 ml si evaporano a secco Il residuo, calcinato con I g di sodio carbonato anidro per 5 minuti, dà le reazioni caratteristiche dei bromuri

DETERMINAZIONE QUANTITATIVA

Mereurio. 25,0 ml si introducono in una beuta con tappo a smeriglio da 150 ml contenente 1,5 g di rinco polvere e 5 g di polassio idrossido. Si bolle a ricadere per 30 minuti, si raffredda e si lava il refrigerante con acqua si decanta il liquido su filtro di vetro a setto poroso (4) e si lava il residuo con porzioni successive di acqua, filtrando le acque di decantazione attaverso lo stesso setto poroso. Si scartano il filtrato e le acque di lavaggio. Si lava il refrigerante con 6 ml di acido nitrico che si raccolgono nella beuta contenente l'amalgama di mercurio. Si scalda la beuta fino a completa dissoluzione dell'amalgama. Si scioglie, quindi, il materiale residuato sul filtro con 4 ml di acido nitrico che si uniscono al contenuto della beuta. Si filtra sotto vuoto e si lavano la beuta e il setto filtrante con 80 ml di acqua Alla soluzione e ai lavaggi riuniti si aggiunge, goccia a goccia, una soluzione (10 g/l) di polassio permanganato, fino a debole colorazione rosa persistente. Si raffredda, si aggiungono pochi cristalli di ferro (-oso) sol/ato e si titola con ammonico sol/ocianuro 0,1 N, in presenza di 5 ml di una soluzione (10 g/l) di ferro (-ico) ammonico sol/ato

1 ml di ammonio solfocianuro 0,1 N corrisponde a 0,01003 g di mercurio

Bromo. 25,0 ml di soluzione si pongono in una capsula di porcellana e si evaporano a secco Il residuo si secca in stufa e vi si aggiungono 2 g di potassio nitrato, 3 g di polassio carbonato e 3 g di sodio carbonato anidro. Si mescola, si copre la superficie del miscuglio con 3 g di una miscela in parti uguali di potassio carbonato e sodio carbonato anidro e si calcina fin quasi a fusione. Si raffredda, il residuo si scioglie in 80 ml di acqua calda, si acidifica con acido nitrico e si aggiungono 25,0 ml di argento nitrato on ammonio tiocianato 0,1 N in presenza di 2 ml di ferro (-ico) ammonico sol/ato soluzione (1) Si effettua una prova in bianco

ml di argento nitrato 0,1 N corrisponde a 7,99 mg di bromo (Br)

Titolo. Deve corrispondere a non meno dello 0,48 per cento e a non più dello 0,59 per cento di mercurio (Hg) e a non meno dello 0,38 per cento e a non più dello 0,47 per cento di bromo (Br)

CONSERVAZIONE

In recipienti ben chiusi, al riparo dalla luce.

Uso. Applicazioni locali.

AVVERTENZE

Uso esterno. Evitare l'applicazione su ferite aperte ed estese.

SUPPOSITORI E SUCCEDANEI

FOSFATO SODICO ACIDO

Clisma

Clisma di fosfato sodico

Categoria terapentica, Evacuante.

Composizione. 100 ml contengono

91	9	100
pc	•	ml 100
•	•	•
•	•	•
•	•	•
•	•	•
•	•	•
•	•	•
•	•	•
•	•	•
•	•	•
•	•	•
•	•	•
٠	•	•
.0	•	•
rai	•	•
19	2	•
20	70	
22	id	•
,	pta	•
.0	2	•
200	8	•
õ	di	•
40	sis	•
0	9	ಡ
fa	fai	Ą.
tos	g	ċ
Sodio fosfato monosodico monoidrato	Sodio fosfato bisodico eptaidrato	Acqua q.b a

Nota Possono essere impiegate in alternativa quantità equivalenti di sodio fosfato momosodico biidrato e sodio fosfato bisodico dodecardrato. Può essere aggiunto un adeguato conservante.

CARATTERI

Soluzione limpida, incolore.

IDENTIFICAZIONE

La soluzione dà le reazioni caratteristiche del sodio e quelle caratteristiche dei fostati.

SAGGI

pH. Deve essere compreso tra 5,0 e 6,0.

DETERMINAZIONE QUANTITATIVA

Sodio fosfato monosodico monoidrato. A 5,0 ml si aggiungono 15,0 ml di sodio idrossado $\theta,5$ N e 95 ml di acqua. Si titola con acido cloridrico $\theta,5$ N, determinando il punto di equivalona a potenziometro

1 ml di acido cloridrico 0,5 N corrisponde a 69,0 mg di fosfato monosodico monoidrato (Na $\rm H_2PO_4 \cdot H_2O)$.

Sodio fosfato hisodico eptaidrato. Si prosegue la titolazione precedente, determinando il secondo punto di equivalenza al potenziometro.

ondo punto di equivalenza al potenziometro. I ml di acido cloridrico 0,5 N corrisponde a 134,0 mg di fosfato bisodico eptaidrato

 $(Na_2HPO_4\cdot 7H_2O)$.

Titolo. Deve corrispondere a non meno del 95,0 per cento e a non più del 105,0 per cento della quantità prescritta di sodio fosfato monosodico monoidrato (NaH₂PO₄ · H₂O) e di sodio fosfato bisodico eptaidrato (Na₂HPO₄ · 7H₂O).

Dosè. Adulti 120 ml - Bambini 60 ml.

Avviso di rettifica al decreto ministeriale 13 agosto 1983: « Approvazione di monografie di preparazioni galeniche per uso umano». (Decreto pubblicato nel supplemento ordinario alla « Gazzetta Ufficiale » n. 279 dell'11 ottobre 1983).

Monografia « Adrenalina fiale 0,5 mg/1 ml - 1 mg/1 ml ».

Pagina 7:

Relativamente alla «Composizione» delle fiale da 0,5 mg/1 ml, in luogo di: « Acido cloridrico N..... ml 0,01», leggasi: « Acido cloridrico N..... ml 0,005». In luogo di: « Sodio metabisolfito..... mg 1», leggasi: « Sodio metabisolfito..... mg 0,5»;

La descrizione della « Preparazione » va così sostituita:

• Il sodio cloruro si scioglie in acqua per preparazioni iniettabili. In altra acqua per preparazioni iniettabili si aggiunge l'acido cloridrico N e si sciolgono il sodio metabisolfito e l'adrenalina. La seconda soluzione si mescola alla prima e si porta a volume. Si filtra, si ripartisce in fiale da 1 ml in corrente d'azoto e si sterilizza in autoclave »;

alla voce « Caratteri », in luogo di: « liquida », leggasi: « limpida ».

Monografia « Calcio cloruro fiale 500 mg/10 ml - 1 g/10 ml ».

Pagina 13:

eliminare la parola: «CONSERVAZIONE».

Monografia « Meperidina cloridrato fiale 100 mg/2 ml ».

Pagina 24:

alla voce: « Determinazione quantitativa - Titolo », in luogo di: « $C_{15}H_{21}N_2O\cdot HCl$ », leggasi: « $C_{16}H_{21}NO_2$ · HCl ».

(2508)

ERNESTO LUPO, direttore

DINO EGIDIO MARTINA, redatiore Francesco Nocita, vice redatiore

(5651075/4) Roma - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato - S.